



⑮ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**  
⑩ **DE 196 44 856 A 1**

⑤① Int. Cl.<sup>8</sup>:  
**A 61 M 25/01**  
A 61 B 5/0215  
G 01 L 9/00  
A 61 L 29/00

⑳ Aktenzeichen: 196 44 856.5  
㉔ Anmeldetag: 29. 10. 96  
㉕ Offenlegungstag: 15. 5. 97

DE 196 44 856 A 1

③① Unionspriorität: ③② ③③ ③①  
01.11.95 JP 7-285369

㉚ Anmelder:  
Kabushiki Kaisha Tokai Rika Denki Selsakusho,  
Aichi, JP

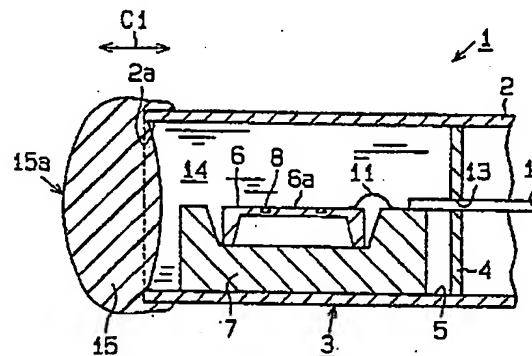
㉛ Vertreter:  
Patentanwälte Westphal, Mussnug & Partner,  
78048 Villingen-Schwenningen

㉚ Erfinder:  
Itoigawa, Koichi, Aichi, JP; Iwata, Hitoshi, Aichi, JP;  
Konoshita, Kenichi, Aichi, JP

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Katheter mit einem Sensor

⑤⑦ Ein Katheter, der in einen körperinneren Durchgang führbar ist, ist offenbart. Eine Katheterröhre (2) enthält ein Element (15; 22) zum Erfassen eines Drucks in dem körperinneren Durchgang. Silikonel ist in der Katheterröhre (2) untergebracht, um den erfaßten Druck in der Katheterröhre (2) zu übertragen. Eine Spannungsmesseinrichtung (8) ist auf einem Halbleiterchip (8) angeordnet, um ein elektrisches Signal basierend auf der Größe seiner Deformierung zum Anzeigen des Drucks in der Katheterröhre (2) auszugeben.



DE 196 44 856 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 03.97 702 020/710

8/25

Die vorliegende Erfindung betrifft einen Katheter, der einen an seinem distalen Ende angebrachten Sensor aufweist. Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung einen Katheter mit einem Sensor an seinem distalen Ende, der in einen körperinneren Durchgang geführt wird.

Katheter sind medizinische Vorrichtungen, die in den menschlichen Körper eingesetzt werden. Ein Katheter weist eine flexible Katheterröhre auf, deren Durchmesser einige Millimeter beträgt. Die Röhre wird in körperinnere Durchgänge, wie z. B. Blutgefäße, eingeführt. Das distale Ende der Röhre wird an einen erwünschten Punkt geführt, wo es eine Messung (z. B. eine Blutdruckmessung) oder eine medizinische Behandlung durchführt (z. B. eine Vasodilatation). Der Arzt manipuliert die Röhre von außerhalb des Körpers des Patienten, um das distale Ende der Röhre an den erwünschten Punkt zu führen.

Die körperinneren Durchgänge sind gekrümmt und verzweigt, und ihre Durchmesser variieren von Ort zu Ort. Zusätzlich können Hindernisse, wie z. B. ein Thrombus, die Durchgänge verengen.

Jedoch haben Katheter nach dem Stand der Technik keine Einrichtung zum Bestätigen des Zustandes des körperinneren Durchgangs an ihren Vorderenden. Deshalb ist es erforderlich, daß der Arzt den Katheter an die erwünschte Position basierend auf seinem oder ihrem Gefühl und Erfahrung manövriert.

Zum Erleichtern des Manövrierens des Katheters gibt es ein Bedürfnis für einen Sensor, der an dem distalen Ende einer Katheterröhre angebracht ist, welcher ermöglicht, daß der Zustand des Durchgangs vor dem Katheter erfaßt wird, wenn der Katheter darin fort-schreitet.

Demzufolge ist es Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Katheter zu schaffen, der einen Sensor zum Erfassen der Bedingungen vor dem Katheter aufweist.

Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, einen kompakten Sensor zu schaffen.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß nach Anspruch 1 durch einen Katheter, der in einen körperinneren Durchgang führbar ist, gelöst. Der Katheter enthält einen Sensor, der an einem Ende der Katheterröhre gelegen ist, um einen Druck in dem körperinneren Durchgang zu erfassen und den erfaßten Druck in die Katheterröhre zu übertragen, ein in der Katheterröhre untergebrachtes Druckmedium zum Steuern des Drucks in der Katheterröhre basierend auf dem von dem Sensor übertragenen Druck sowie eine Vorrichtung in der Katheterröhre zum Ausgeben eines elektrischen Signals zum Anzeigen von Änderungen des durch das Druckmedium gesteuerten Drucks.

Die Merkmale der vorliegenden Erfindung sind in den angehängten Patentansprüchen aufgeführt.

Die Erfindung, ihre Aufgabe und Vorteile können am besten durch Bezugnahme auf die folgende Beschreibung der gegenwärtig bevorzugten Ausführungsform in Verbindung mit den begleitenden Zeichnungen verstanden werden.

In den Figuren zeigen:

Fig. 1 eine schematische Seitenansicht im Querschnitt zum Illustrieren des distalen Endes eines Katheters gemäß einer ersten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

Fig. 2 eine schematische Oberansicht im Querschnitt zum Illustrieren des distalen Endes des Katheters von

Fig. 1;

Fig. 3 eine schematische Seitenansicht im Querschnitt zum Illustrieren des distalen Endes eines Katheters gemäß einer zweiten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

Fig. 4 eine schematische Seitenansicht im Querschnitt zum Illustrieren des distalen Endes eines Katheters gemäß einer dritten Ausführungsform; und

Fig. 5 eine schematische Seitenansicht im Querschnitt zum Illustrieren des distalen Endes eines Katheters gemäß einer vierten Ausführungsform.

Ein Blutgefäßkatheter gemäß einer ersten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird nachstehend mit Bezug auf die Fig. 1 und 2 beschrieben.

Ein Blutgefäßkatheter 1 weist eine Katheterröhre 2 sowie einen Manipulator (nicht gezeigt), der am proximalen Ende der Röhre 2 angebracht ist, zum Manipulieren der Röhre 2 von außerhalb des Körpers auf. Der Manipulator enthält eine Vielzahl von in der Röhre 2 vorgesehenen Drähten sowie eine Vorrichtung zum Bewegen der Drähte.

Der Katheter 1 weist einen Sensor 3 auf, der nachstehend beschrieben wird und an dem distalen Ende der Röhre 2 vorgesehen ist. Eine Trennplatte 4 ist in der Röhre 2 vorgesehen. Die Trennplatte 4 definiert eine Sensorkammer 5 am distalen Ende der Röhre 2. Ein rechteckiges Substrat 7 ist in der Kammer 5 untergebracht. Ein rechteckiger Chip 6 ist auf dem Substrat 7 angebracht. Der Chip 6 und das Substrat 7 sind mit ihren längeren Seiten parallel zur Längsachse der Röhre 2 (oder parallel zur Linie C1) und mit ihren kürzeren Seiten senkrecht zur Achse der Röhre 2 (oder senkrecht zur Linie C1) angeordnet. Die kürzeren Seiten des Substrats 7 sind etwas kürzer als der Innendurchmesser der Röhre 2, während ihre längeren Seiten etwas länger als der Innendurchmesser der Röhre 2 ist.

Die Benutzung des extrem kleinen Chips 6 minimiert die Größe des Sensors 3. Die Ebene der Druckerfassungsoberfläche 6a des Chips 6 ist parallel zur Längsachse der Röhre 2 angeordnet. Dies ermöglicht, daß der Durchmesser des Sensors 3 kleiner ist, als wenn die Oberfläche 6a senkrecht zur Achse der Röhre 2 angeordnet ist. Demzufolge ist der Durchmesser der Katheterröhre 2 minimiert.

Ein dünner Abschnitt ist auf der Oberfläche des Chips 6 vorgesehen. Der dünne Abschnitt weist eine Druckerfassungsoberfläche 6a auf seiner Oberseite auf. Spannungsmessvorrichtungen 8 sind auf der Druckerfassungsoberfläche 6a vorgesehen. Eine Vielzahl von Anschlußflecken 9, 10 ist auf dem Chip 6 und auf dem Substrat 7 vorgesehen. Jeder Anschlußfleck 9 ist mit einem der Anschlußflecken 10 durch einen Bondierungsdraht 11 verbunden. Einer der Zuführungsdrähte 12a in einem Signalkabel 12 ist mit einem der Anschlußflecken 10 auf dem Substrat 7 verbunden. Das Kabel 12 erstreckt sich durch die Röhre 2 vom proximalen Ende zum distalen Ende der Röhre 2. Das distale Ende des Kabels 12 erstreckt sich durch das Loch 13 der Platte 4.

Die Kammer 5 ist mit Silikonel 14 gefüllt. Die Öffnung 2a der Röhre 2 ist mit einer Dichtung 15 abgedichtet. Die freiliegende Seite der Dichtung 15 dient als eine Druckaufnahmeoberfläche 15a. Die Dichtung 15 ist aus einem biokompatiblen Harz hergestellt, wie z. B. Polytetrafluorethylen (PTFE) oder Chloroethylen.

Der Betrieb obigen Katheters 1 wird jetzt beschrieben.

Änderungen der Zustände innerhalb eines Blutgefäßes können den Einführungs-widerstand der Katheter-

röhre 2 erhöhen. Dies ändert den auf die obere Druckempfangsoberfläche 15a der Röhre 2 wirkenden Druck. Beispielsweise steigt der Einführungswiderstand der Katheterröhre 2, wenn der Katheter 1 gegen ein Hindernis (einen Thrombus oder einen Tumor) oder einen verengten Teil in einem Blutgefäß gedrückt wird. Dementsprechend steigt der an die Oberfläche 15a der Dichtung 15 angelegte Druck. Dies erhöht den Druck des Gels 14 in der Kammer 5, um dadurch den auf die Druckerfassungsoberfläche 6a wirkenden Druck zu erhöhen.

Insbesondere werden Änderungen des äußeren an den Sensor 3 angelegten Drucks auf die Druckerfassungsoberfläche 6a durch das Gel 14 übertragen. Das verspannt die Druckerfassungsoberfläche 6a und ändert den Widerstandswert der Spannungsmeßeinrichtung 8. Der Chip 6 wandelt die Druckänderungen in elektrische Signale um und überträgt die Signale über die Bondierungsdrähte 11 und das Kabel 12 an die elektrische Schaltung am proximalen Ende der Röhre 2. Die Schaltung verarbeitet und visualisiert die Signale. Die visualisierten Daten erlauben dem Arzt eine Beurteilung der Zustände in dem Gefäß, z. B. der Existenz von Hindernissen oder verengten Passagen in dem Gefäß.

Der Arzt stellt die Fortbewegungsrichtung der Röhre 2 durch Manipulieren der Drähte ein, bis die visualisierten Daten eine Abnahme des Einführungswiderstands der Röhre 2 zeigen. Dies ermöglicht dem Arzt, die Katheterröhre unter Vermeidung von Hindernissen oder engen Passagen bis zu dem vorbestimmten Punkt weiter einzuführen.

Der Sensor 3 kann ebenfalls zu anderen Zwecken, beispielsweise zur Blutdruckmessung benutzt werden.

Die Trennplatte 4, welche das Innere der Röhre 2 unterteilt, verhindert, daß der Druck, der auf das Gel 14 wirkt, in der proximalen Richtung entweicht. Dies minimiert den Unterschied im erhöhten Druck, der auf die Druckaufnahmeoberfläche 15a wirkt, und dem erhöhten Druck, der auf das Gel 14 wirkt. Dementsprechend wird der auf die Oberfläche 15a wirkende Druck genau auf die Druckaufnahmeoberfläche 6a übertragen. Dies verbessert die Empfindlichkeit des Sensors 3. Die Trennplatte 4 ermöglicht ebenfalls, daß das Gel leicht in die Sensorkammer 5 vom distalen Ende der Röhre 2 eingefüllt wird.

Bei dieser Ausführungsform wird das Silikongel 14 als Druckübertragungsmedium benutzt. Dementsprechend werden Änderungen des an die Druckaufnahmeoberfläche 15a angelegten Druck genau auf die Druckerfassungsoberfläche 6a übertragen, sogar falls die Oberflächen 15a, 6a in verschiedenen Richtungen angeordnet sind. Dies verbessert die Empfindlichkeit des Sensors 3 im Vergleich zu einem Sensor, der einen nicht-fluides Material als Druckübertragungsmedium benutzt. Die Dichtung 15 und die Trenneinrichtung 4 gewährleisten ebenfalls die Abdichtung des Gels 14 in der Kammer 5.

Bei dieser Ausführungsform ist die Dichtung 15 aus einem biokompatiblen Material hergestellt. Deshalb bildet bei Berührung mit einem organischen Material, wie z. B. Blut, der Sensor 3 keinen Thrombus in dem Gefäß. Dies bedeutet, daß der Katheter 1 eine hohe Kompatibilität mit Organismen aufweist. Die Benutzung von Silikongel 14, das ebenfalls ein biokompatibles Material ist, verbessert weiterhin die Kompatibilität des Katheters mit Organismen.

Eine zweite Ausführungsform nach der zweiten Erfindung wird jetzt mit Bezug auf Fig. 3 beschrieben.

Ein Sensor 21 eines Katheters 1 kann einen Kolben 22

anstelle der Dichtung 15 verwenden. Der Kolben 22 besteht aus einem Kolben 24 und einem Flansch 23. Der Kolbenkörper 24 ist verschiebbar in die Röhre 2 eingesetzt. Der Raum zwischen der Öffnung 2a der Röhre 2 und dem Flansch 3 ist mit Silikongummi 25 abgedichtet. Die Außenoberfläche des Flansches 23 dient als eine Druckaufnahmeoberfläche 22a. Der Kolben 22 verschiebt sich in Übereinstimmung mit einem an die Oberfläche 22a angelegten Druck. Dementsprechend wird der Druck auf das Silikongel 14 übertragen.

Der Kolben 22 dieser Ausführungsform ist aus einem biokompatiblen Material hergestellt.

Eine dritte Ausführungsform nach der vorliegenden Erfindung wird jetzt mit Bezug auf Fig. 4 beschrieben.

Die Druckerfassungsoberfläche 6a des Chips 6 in einem Sensor 26 ist parallel zur Druckaufnahmeoberfläche 15a angeordnet, d. h. senkrecht zur Längsachse zur Röhre 2 (oder senkrecht zur Linie C1). Obwohl der Sensor 26 einen größeren Durchmesser als der Sensor 3 hat, überträgt er genau den auf die Oberfläche 15a wirkenden Druck an die Druckaufnahmeoberfläche 6a.

Eine vierte Ausführungsform gemäß der vorliegenden Erfindung wird jetzt mit Bezug auf Fig. 5 beschrieben.

Ein Relativdrucksensor 31 kann in dem Katheter 1 benutzt werden. Der Sensor 31 weist ein Druckablaßloch 32, das in dem Substrat 7 gebildet ist, auf. Das Loch 32 verbindet den Raum zwischen dem Chip 6 und dem Substrat 7 mit dem Inneren der Röhre 2.

Somit sollen die vorliegenden Beispiele und Ausführungsformen als illustrativ und nicht als beschränkend aufgefaßt werden, und die Erfindung soll nicht auf die hier beschriebenen Details beschränkt werden, sondern kann innerhalb des Schutzzumfangs der angehängten Patentansprüche modifiziert werden. Die Modifikationen umfassen folgende:

(A) Das Substrat 7 kann als Trennplatte 4 verwendet werden. Weiterhin kann das Substrat 7 dadurch weggelassen werden, daß der Chip 6 direkt auf der Innenwand der Katheterröhre 2 angebracht wird.

(B) Anstelle der Sensoren 3, 21, 26, die einheitlich mit der Röhre 2 ausgebildet sind, kann ein getrennt von der Röhre 2 gebildeter Sensor benutzt werden.

(C) Anstelle des Silikongels 14 können andere Gelmaterialien als Druckübertragungsmedium benutzt werden. Weiterhin kann ein fluides Material, wie z. B. Silikonöl, als Druckübertragungsmedium benutzt werden. Jedoch ist unter Berücksichtigung des sogenannten "Schaukel"-Phänomens des Mediums die Verwendung des Gelmaterials, wie z. B. des Silikongels 14, eher vorzuziehen.

#### Patentansprüche

1. Katheter mit einer Röhre, der in einen körperinneren Durchgang führbar ist, mit einem ersten Element (15; 22), das an einem Ende der Röhre (2) gelegen ist, zum Erfassen des Drucks in dem körperinneren Durchgang, einem in der Röhre (2) untergebrachten Druckmedium (14) zum Übertragen des durch das erste Element (15; 22) in der Röhre (2) erfaßten Drucks und einem zweiten Element (6), das in der Röhre (2) angeordnet ist, zum Ausgeben eines elektrischen Signals zum Anzeigen des Drucks in der Röhre (2).

2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Druckmedium (14) ein in der Röhre (2)

untergebrachtes Gel oder eine in der Röhre (2) untergebrachte Flüssigkeit aufweist.

3. Katheter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das zweite Element einen Halbleiterchip (6), der auf einem Substrat (7) angeordnet ist, aufweist, und der Halbleiterchip (6) eine Spannungsmeßeinrichtung (8) trägt.

4. Katheter nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Substrat (7) und der Halbleiterchip (6) jeweils rechteckige Formen mit einer Längsachse, die in der gleichen Richtung wie die Achse der Röhre (2) verläuft, aufweisen.

5. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das erste Element ein Stopfelement (15), das aus einem elastischen Harzmaterial hergestellt ist und zum Abdichten des Endes der Röhre (2) dient, aufweist.

6. Katheter nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Stopfelement (15) aus biokompatiblen Polytetrafluorethylen oder biokompatiblen Vinylchlorid hergestellt ist.

7. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß das erste Element ein Kolbenelement (22), das verschiebbar in einem Ende der Röhre (2) angebracht ist, aufweist, wobei das Kolbenelement (22) derart angeordnet ist, daß es bezüglich des Endes der Röhre (2) basierend auf dem Druck in dem körperinneren Durchgang verschiebbar und zurückziehbar ist.

8. Katheter nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Kolbenelement (22) aus einem biokompatiblen Harz hergestellt ist.

9. Katheter nach einem der vorherigen Ansprüche, gekennzeichnet durch eine in der Röhre (2) gelegene Kammer (5), welche das erste Element, das Druckmedium und das zweite Element enthält.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

40

45

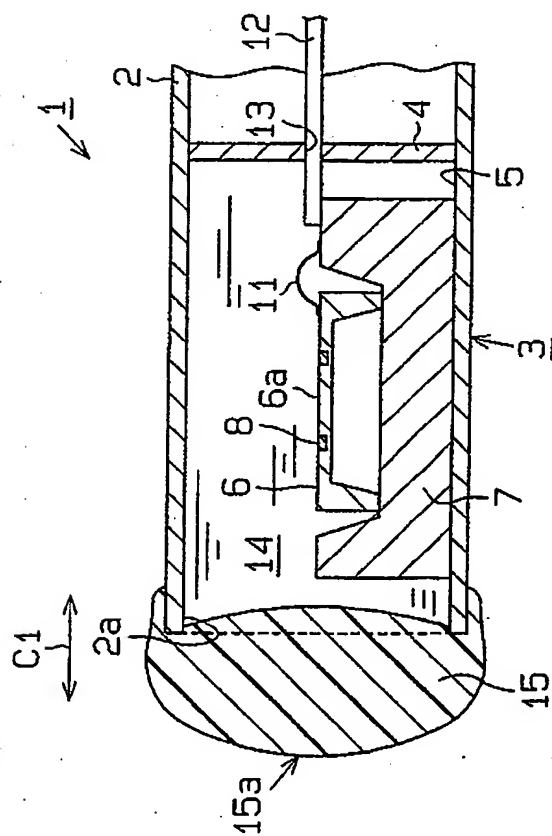
50

55

60

65

1950



**Fig. 2**

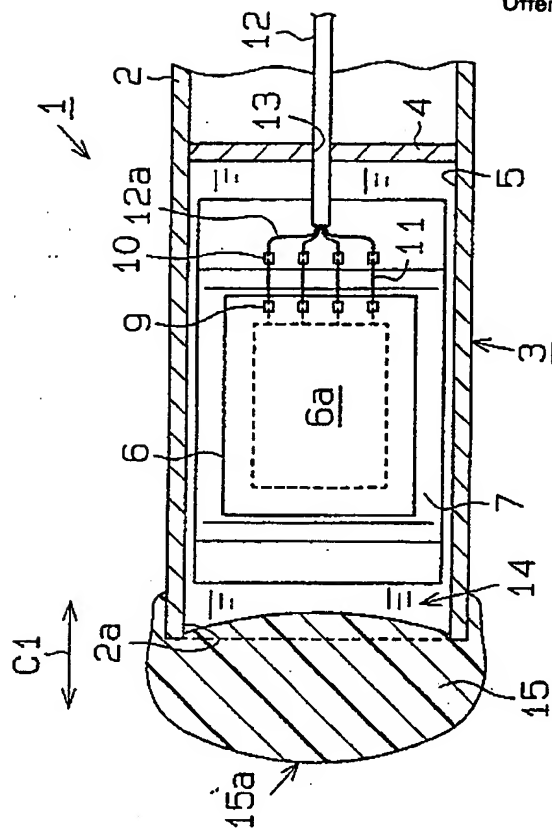


Fig. 4

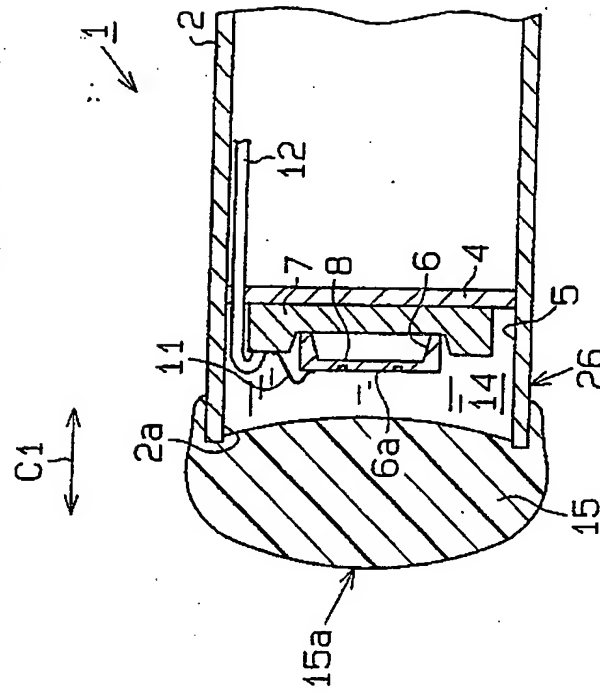
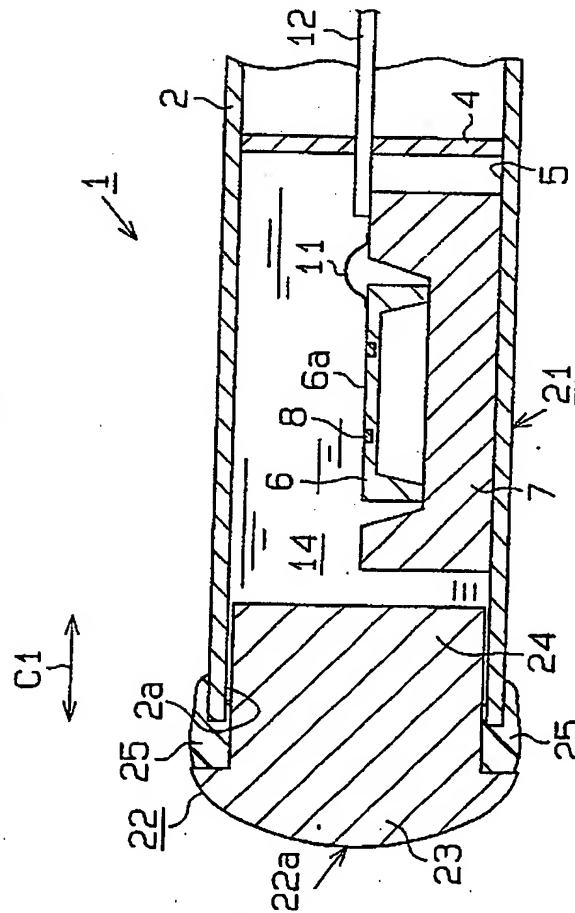


Fig. 3



**Fig.5**

